|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8. számú melléklet |  |  |  |
| **Semmelweis Egyetem ellenőrző lista a Klinikai Vizsgálatokhoz** |
| **PARTNER** | **1. SZAKASZ - INDÍTÁS** | **2. SZAKASZ - SZERZŐDÉS** | **3. SZAKASZ - KUTATÁS LEBONYOLÍTÁSA** | **4. SZAKASZ - KUTATÁS ZÁRÁSA** |
| **MEGBÍZÓ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Érvényes szakhatósági engedély másolata, vagy a hatósági engedélyt kérelmező levél másolata
2. Szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll elektronikus formátumban
3. A vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója
4. Felelősségbiztosítás kötvény másolata
5. A vizsgálat teljeskörű költségvetése elektronikus formában
6. Kapcsolódó szerződések
7. Vizsgálatvezető részére: vizsgálóhely és IKEB engedélyezési dokumentumok
 | Szerződéstervezet véleményezése  | Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz | Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz |
| **VIZSGÁLATVEZETŐ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Befogadó nyilatkozat - **1. melléklet**
2. A vizsgálat személyi és tárgyi feltételei - **2. melléklet**
3. Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról a Főgyógyszerész részére **- 3. melléklet**
4. Önköltségi kalkuláció (ha szükséges) – **5. melléklet**
5. A vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai kutatásokhoz - díjazásról, NEAK jelentési kötelezettségről - **7. melléklet**
6. A vizsgálatvezető IKEB felé elküldött tájékoztató levél másolata
 |  | 1. Vizsgálatban bevont betegek számáról negyedévenkénti jelentés
2. Szponzor audit és hatósági inspekció eredménye /jelentése 4K-nak
 | 1. Vizsgálat lezárása – **11.melléklet**
2. Zárójelentés
3. Összefoglaló 4K-nak
 |
| **4K által benyújtandó dokumentumok** |  | 1. Dokumentumok bekérése, ellenőrzése **8. melléklet alapján**
2. Gazdasági és Jogi osztállyal egyeztetés
 | Központ negyedéves beszámolója | 1. IKTATÁS- POSZEIDON
2. ARCHIVÁLÁS
3. Lezárás gazdasági, és jogi osztállyal
4. Záró összefoglaló készítése
 |
| **GYÓGYSZERÉSZ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Minőségbiztosításért felelős gyógyszerész kijelölése - **4. melléklet**
2. Minőségbiztosításért felelős gyógyszerészi nyilatkozat - **10. melléklet**
 |   | Átadás-átvételi jegyzőkönyv a klinikai vizsgálati készítmények kiszállításához9.**melléklet** | Vizsgálat lezárása |